

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica

O PANORAMA ATUAL DA REGULAMENTAÇÃO DOS SUPLEMENTOS
ALIMENTARES POLIVITAMÍNICOS NO MERCADO BRASILEIRO E ANÁLISE
LEGAL DE ROTULAGEM

Rafael Akimitsu Kawamorita

Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia-Bioquímica
da Faculdade de Ciências Farmacêuticas

Orientadora:
Profa. Dra. Edna Tomiko Myiake Kato

São Paulo
2020

INDICE

LISTA DE ABREVIACOES E SIGLAS.....	03
LISTA DE QUADROS.....	04
RESUMO.....	05
1. INTRODUÇÃO.....	06
2. OBJETIVOS.....	07
3. MATERIAIS E METODOS.....	07
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	08
4.1. Regulamentação de suplemento alimentar no Brasil.....	08
4.1.1. Definição de produto no Brasil.....	08
4.1.2. Especificações estabelecidas no Brasil.....	09
4.2. Regulamentação de suplemento alimentar nos EUA.....	11
4.2.1. Definição de produto nos EUA.....	11
4.2.2. Especificações estabelecidas nos EUA.....	12
4.3. Regulamentação de suplemento alimentar no Japão.....	13
4.3.1. Definição de produto "Eiyou Kinou Syokuhin" (categoria enquadrante dos suplementos alimentares) no Japão.....	13
4.3.2. Especificações estabelecidas no Japão.....	13
4.4. Análise de competência dos órgãos reguladores em três países (Brasil, EUA e Japão).....	14
4.5. Avaliação de conformidade do teor dos componentes e formas de apresentação nas tabelas nutricionais.....	15
4.5.1. Categoria: Suplemento vitamínico/mineral de categoria genérica (A-Z).....	18
4.5.2. Categoria: Suplemento vitamínico/mineral para mulheres.....	20
4.5.3. Categoria: Suplemento vitamínico/mineral para homens.....	22
4.5.4. Categoria: Suplemento vitamínico/mineral para idosos.....	24
4.6. Discussão de resultados para nutrientes específicos	26
4.6.1. cido fólico.....	26
4.6.2. Manganês.....	27
4.7. Discussão de conformidade das alegações regulamentadas pela IN 28/2018.....	28
4.7.1. Suplementos vitamínicos/minerais da marca 1.....	29
4.7.2. Suplementos vitamínicos/minerais da marca 2.....	31
4.7.3. Suplementos vitamínicos/minerais da marca 3.....	33
4.7.4. Avaliação das conformidades.....	34

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	34
6. BIBLIOGRAFIA.....	35

LISTA DE ABREVIações E SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada

IN - Instrução Normativa

FDA - Food and Drug Administration

ccTLD - *country code Top-Level Domain*

FFDCA - *The United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*

DSLGI - *Dietary Supplement Labeling Guide*

USC - *United States Code*

CFR - *Code of Federal Regulations*

IDR - Ingestão Diária Recomendada

TCC - Trabalho de Conclusão de Curso

PIQ - Padrão de Identidade e Qualidade

%VD - Porcentagem de Valor Diário

MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

FAO - Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura

OMS - Organização Mundial da Saúde

DFE - *Dietary Folate Equivalents*

LISTA DE QUADROS

	página
Quadro 1. Nutrientes regularizados pela RDC 360/2003 e IN 28/2018, com seus Valores Diários de Referência, e Limite mínimo e máximo para população maior de 19 anos (exceto gestantes e lactantes)	17
Quadro 2: Quadro comparativo de tabelas nutricionais das 3 marcas de suplementos vitamínicos/minerais, que utilizam o termo “A-Z” ou similar	19
Quadro 3: Quadro comparativo de tabelas nutricionais das 3 marcas de suplementos vitamínicos/minerais, que utilizam o termo “mulher”	21
Quadro 4: Quadro comparativo de tabelas nutricionais das 3 marcas de suplementos vitamínicos e minerais, que utilizam o termo “homem”	23
Quadro 5: Quadro comparativo de tabelas nutricionais das 3 marcas de suplementos vitamínicos/minerais, que utilizam o termo “sênior” ou sinônimos	25
Quadro 6. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral A-Z - marca 1	29
Quadro 7. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral para mulheres - marca 1	29
Quadro 8. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral para homens - marca 1	30
Quadro 9. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral para idades avançadas - marca 1	30
Quadro 10. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral A-Z - marca 2	31
Quadro 11. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral para mulheres - marca 2	31
Quadro 12. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral para homens - marca 2	32
Quadro 13. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral para idades avançadas - marca 2	32
Quadro 14. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral A-Z - marca 3	33
Quadro 15. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral para mulheres - marca 3	33
Quadro 16. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral para homens - marca 3	33
Quadro 17. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral para idades avançadas - marca 3	33

RESUMO

Kawamorita, R.A. **O panorama atual da regulamentação dos suplementos alimentares polivitamínicos no mercado brasileiro e análise legal de rotulagem.** 2020. 34f. Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia-Bioquímica – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2020.

Palavras-chave: suplementos alimentares; vitaminas e minerais; regulamentação; análise de rotulagem.

O consumo de suplementos alimentares pela população vem aumentando nos últimos anos. A aquisição facilitada em lojas virtuais e a forte influência das mídias estão entre os fatores de maior impacto. O panorama do mercado desses suplementos no Brasil levou à publicação do marco regulatório, em 2018, para dar acesso a produtos de qualidade e seguros à população. Essa regulamentação incluiu nessa categoria, os alimentos para atletas e gestantes, além dos suplementos vitamínicos e minerais, probióticos, enzimas e substâncias bioativas. Os consumidores consideram os rótulos nutricionais fonte de informação altamente credível; erros na fabricação e rotulagem dos suplementos podem colocar consumidores em risco de efeitos colaterais. Objetivo. Assim, este trabalho de conclusão de curso tem como objetivo avaliar a situação atual da legislação referente a estes produtos em países desenvolvidos e no Brasil, analisando a coerência dos produtos em circulação no mercado com a legislação vigente, com atenção à conformidade das rotulagens dos suplementos vitamínicos e/ou minerais. Na breve revisão comparar as legislações no país e em países com regulamentação consolidada como Estados Unidos da América do Norte (EUA) e Japão, avaliando o nível de rigor das informações nos rótulos desses produtos. Na análise de tabelas nutricionais e alegações utilizadas nos suplementos vitamínicos comercializados no país e avaliação de conformidade com as legislações, selecionar produtos de 3 empresas de diferentes portes. Material e métodos. A revisão de literatura incluiu o período entre 2001-2019. Os artigos científicos foram selecionados consultando-se bases de dados (SciELO, PubMed, Web of Science e Google Scholar). Os critérios de seleção dos artigos científicos foram idioma (português, inglês e japonês), textos completos disponíveis *online*, obtidos com os unitermos 'suplemento alimentar', 'legislação' e 'vitaminas', nos 3 idiomas. A legislação vigente sobre suplementos alimentares no Brasil e em 2 países (EUA e Japão) foi comparada. Para avaliação das informações dos produtos no mercado, foram selecionados 4 produtos de 3 empresas: multinacional; nacional de grande porte, e marca própria de uma das maiores redes de drogarias do Brasil. Foram analisados 4 tipos de produtos de cada marca, nas formas de comprimidos ou cápsulas, identificados pelos fornecedores nas categorias: "A-Z", mulheres, homens e idosos. As informações foram coletadas nos rótulos dos produtos, e nos portfólios dos fornecedores. Resultados. Considerações finais. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária define, comparativamente aos 2 países mencionados, o Padrão de Identidade e Qualidade dos suplementos alimentares com detalhamento plausível, definindo os produtos, forma de apresentação, componentes e demais ingredientes e, alegações empregadas na rotulagem. Nos EUA, "Food and Drug Administration" estabelece normas de rotulagem para "Dietary Supplements". Os regulamentos são mais abrangentes em relação à natureza dos componentes, e permite maior liberdade de alegações na rotulagem. No Japão, os produtos são enquadrados na categoria 'alimentos funcionais não notificados'. Na avaliação de conformidade dos produtos, todos os 12 produtos de 3 marcas apresentaram alguma forma de erro na declaração dos componentes, e 9 produtos apresentaram não-conformidades nas alegações declaradas. Verificou-se que existem limitações para a atuação dos órgãos fiscalizadores dos suplementos vitamínicos no Brasil.

1. INTRODUÇÃO

O consumo de suplementos alimentares pela população vem aumentando significativamente nos últimos anos, sendo inúmeras as razões que justificam o fenômeno. A aquisição facilitada em lojas virtuais e a forte influência exercida pelas mídias sociais estão entre os fatores de maior impacto (Molin et al., 2011). O aumento das demandas estimula a participação de novos fornecedores e, para garantir que todos os produtos distribuídos por eles sejam seguros e eficazes para a saúde dos consumidores, é essencial que as regulamentações estejam estabelecidas de forma sólida e coerente.

Recentemente, no segundo semestre de 2018, esses produtos foram regulamentados no Brasil, incluindo os alimentos para atletas e gestantes, além dos suplementos vitamínicos e minerais, com o fim de dar acesso a produtos de qualidade e seguros à população (BRASIL, 2018). Os suplementos alimentares têm como propósito suprir complementos à dieta carente de nutrientes, enzimas ou probióticos de pessoas saudáveis, não havendo a finalidade de prevenção ou tratamento de doenças (BRASIL, 2019). A Resolução de Diretoria Colegiada nº 259 de 20 de setembro de 2002 (RDC 259/2002) determina que os rótulos de alimentos embalados devem informar a identidade do produto de forma clara ao consumidor, para não induzi-lo a erro de entendimento dos seus efeitos; a importância deste requisito é mais relevante para os suplementos alimentares, por serem apresentados em formas farmacêuticas, como cápsulas ou comprimidos.

Erros na fabricação e rotulagem de suplementos alimentares podem colocar indivíduos em risco aumentado de efeitos colaterais (Araki et al., 2011). O elevado número de produtos no mercado dificulta a fiscalização, sendo a falta de segurança para a saúde do consumidor o maior risco associado a esse panorama (Molin et al., 2011). Pesquisas realizadas por Campos e colaboradores (2011) indicam que os rótulos nutricionais de alimentos pré-embalados estão entre as fontes mais importantes de informações nutricionais e evidências também sugerem que os consumidores consideram os rótulos nutricionais fonte de informação altamente credível. McCann (2005) apontava que requisitos de rotulagem mais cuidadosamente contemplados para suplementos alimentares melhorariam a avaliação de risco do consumidor e recompensariam os fabricantes de suplementos.

Assim, este trabalho de conclusão de curso tem como objetivo avaliar a situação atual da legislação referente a esta categoria de produtos em países desenvolvidos e no Brasil, analisando a coerência dos produtos em circulação no mercado com a legislação vigente, com maior atenção à conformidade das rotulagens dos suplementos vitamínicos e/ou minerais.

2. OBJETIVOS

Os objetivos deste Trabalho de Conclusão de Curso são:

1) Revisão em sítios oficiais e literatura científica para comparar as normas e legislações estabelecidas no país e no exterior (EUA, Japão), avaliando o nível de rigor das informações inseridas nas rotulagens dos suplementos alimentares;

2) Analisar as alegações utilizadas nos suplementos alimentares polivitamínicos comercializados no país e avaliar a conformidade com as legislações, especificamente dos 'suplementos de vitaminas e minerais' dando ênfase aos produtos nas categorias: "A-Z" (linha para consumidor geral), mulheres, homens e idosos.

3. MATERIAL E MÉTODOS

A comparação da legislação vigente sobre suplementos alimentares no Brasil e em 2 países com legislação consolidada [Estados Unidos da América do Norte (EUA) e Japão] utilizou informações disponíveis *online* em sítios governamentais.

Para a consulta de legislações brasileiras foram utilizados os documentos publicados pelos sítios que apresentam o ccTLD (country code top-level domain) ".gov.br", sempre verificando o status de vigência. Para a consulta de legislações estrangeiras, foram utilizados somente os documentos publicados por domínio confiável, como ".gov" (EUA) e "go.jp"(Japão).

Para a avaliação das informações nos rótulos dos suplementos vitamínicos no mercado brasileiro, foram selecionados 4 produtos de 3 empresas: marca de fornecedor multinacional; marca do fornecedor nacional de empresa de grande porte; e marca própria de uma das maiores redes de drogarias do Brasil, totalizando 12 produtos. Esses suplementos vitamínicos/minerais, comercializados nas formas de comprimidos ou cápsulas, foram identificados pelos fornecedores nas categorias: "A-Z" (linha para consumidor geral), mulheres, homens e idosos. As informações dos produtos comercializados foram coletadas nos rótulos dos produtos, e nos portfólios abertos dos fornecedores dos produtos. Para a avaliação da conformidade de apresentação das informações, foram analisados os seguintes itens:

- Atendimento ao formato de apresentação das informações e valores de Porcentagem de Valor Diário, estabelecido pela RDC 360/2003.

- Atendimento aos Valores mínimo e máximo de cada um dos nutrientes, estabelecidos pelos anexos III e IV da Instrução Normativa 28 de 2018 (IN 28/2018), respectivamente.

- Atendimento ao formato de apresentação das alegações, estabelecido pelo anexo V da IN 28/2018.

Em seguida, o resultado dessas análises foi apresentado de modo conciso em quadros, separados por marcas de 1 a 3, representando as 3 empresas que produzem os suplementos vitamínicos nas categorias selecionadas para o desenvolvimento do TCC. As informações de rotulagem foram comparadas com as legislações vigentes no Brasil.

No desenvolvimento deste trabalho foi realizada revisão de literatura publicada no período entre 2001 a 2019. Os artigos científicos foram selecionados dentre aqueles obtidos consultando-se bases de dados como SciELO, PubMed, Web of Science e Google Scholar. Os critérios de seleção dos artigos científicos foram o impacto do periódico, o idioma (português, inglês e japonês), textos completos disponíveis *online*, obtidos com os unitermos 'suplemento alimentar', 'legislação', 'vitaminas', nos 3 idiomas.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados e a discussão foram apresentados nos itens seguintes:

1) Regulamentação de 'suplementos alimentares', especificamente da categoria 'suplementos vitamínicos/minerais' em três países: Brasil, Estados Unidos da América do Norte (EUA) e no Japão;

2) Análise dos rótulos de 12 suplementos vitamínicos/minerais (4 categorias de suplementos vitamínicos/minerais de 3 empresas selecionadas) subdivididos conforme os fabricantes:

- Suplementos alimentares polivitamínicos de categoria tradicional (A-Z);
- Suplementos alimentares polivitamínicos para mulheres;
- Suplementos alimentares polivitamínicos para homens;
- Suplementos alimentares polivitamínicos para idade avançada.

4.1. Regulamentação de suplemento alimentar no Brasil

4.1.1. Definição de produto no Brasil

No Brasil, os "suplementos alimentares" são regulamentados pela RDC 243 de 26 de julho de 2018, que permite a isenção de registros sanitários conforme estabelecido no anexo I da RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, exceto para os probióticos e as enzimas. Essa categoria é definida como: "produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados" (item VII artigo 3º). As especificações detalhadas sobre o Padrão de Identidade e Qualidade dos suplementos alimentares são descritas nessa resolução (RDC 243/2018), e nas RDCs e nas instruções normativas citadas na regulamentação.

4.1.2. Especificações estabelecidas no Brasil

Os constituintes que fornecem os nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas são restritos aos que constam na listagem positiva dos Anexos I e II da IN 28/2018, ou aos que são permitidos nas Resoluções (RE) anteriores, mas ainda vigentes, que podem ser utilizados isolados ou em associação.

A IN 28/2018 também estabelece o limite mínimo e máximo de cada um dos nutrientes contemplados na listagem. As quantidades de nutrientes contidas nos suplementos alimentares devem atender aos limites mínimos e máximos de uso estabelecidos nos Anexos III e IV dessa Instrução Normativa. Esses limites devem estar em conformidade à recomendação diária de consumo do produto para os respectivos grupos populacionais indicados pelo fabricante (ANVISA, RDC 243/2018). Da mesma forma, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia empregados na formulação autorizados para uso em suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos anexos da Resolução - RDC nº239, de 26 de julho de 2018. Outros ingredientes que não se enquadram nos aditivos ou coadjuvantes de tecnologia listados nessa Resolução, são de uso livre para emprego na elaboração de suplementos alimentares para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar a sua consistência ou forma. Esses ingredientes são permitidos desde que sejam utilizados tradicionalmente na elaboração de alimentos, atendendo os respectivos padrões de identidade e qualidade, e que não sejam objeto de qualquer alegação na rotulagem ou propaganda que sugira que o ingrediente é fonte de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.

Além da lista positiva, a RDC 243/2018 fornece a lista de ingredientes proibidos, no art.7º: 1) substâncias consideradas como doping pela Agência Mundial Antidopagem; 2) substâncias sujeitas a controle especial, (conforme Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998); 3) substâncias obtidas das espécies que não podem ser utilizadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos (conforme Anexo I da Resolução - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014); e 4) óleos e gorduras parcialmente hidrogenados (ANVISA, RDC 243/2018).

Em relação aos termos de rotulagem, apesar da RDC 243/2018 não classificar os suplementos alimentares como uma parte da categoria de “alimentos” de forma clara, os termos de rotulagem para suplementos alimentares baseiam-se nos mesmos regulamentos para alimentos convencionais, estabelecidos na RDC nº 259 de 20/09/2002 (Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados) e na RDC nº 360 de 23/12/2003 (Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional).

Os requisitos de rotulagem específicos para os suplementos alimentares são descritos no capítulo III da RDC 243/2018, que atuam de forma complementar aos regulamentos RDC 259/2002 e RDC 360/2003.

O Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados (RDC 259/2002) no item 3 “Princípios Gerais”, subitem 3.1 enumera as restrições para os termos legais de

rotulagem de alimentos, proibindo qualquer forma de alegação que induza o consumidor a interpretação equivocada em relação à verdadeira natureza do produto, proibindo a declaração de ação terapêutica ou preventiva contra doenças, e limitando o uso de alegações funcionais não preconizadas. Tais restrições são fundamentais para impedir o uso de propagandas enganosas ou distorcidas no mercado de alimentos, e principalmente para os suplementos alimentares cujo consumo é promovido geralmente pela preocupação do consumidor com a sua saúde. Essas restrições são essenciais para que os consumidores não sejam influenciados pela falsa expectativa quanto ao produto, ou pela ansiedade por não consumir o produto.

Outro item a ser destacado na RDC nº 259/2002 é o item 5 “Informação Obrigatória” que estabelece as informações obrigatórias nos rótulos de alimentos, indicando a aplicação de: 1) denominação de venda do alimento; Lista de ingredientes; 2) conteúdos líquidos; Identificação da origem (Informações do Fabricante e importador; e país de origem); 3) identificação do lote; 4) prazo de validade; e 5) instruções sobre o preparo e uso do alimento.

Os itens 6 e 8 da RDC nº 259/2002 definem a forma de aplicação das informações obrigatórias (referentes a textos e apresentação, respectivamente), que estabelecem um padrão mais consolidado para a apresentação dos rótulos de alimentos.

O Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados da RDC nº 360/2003 define detalhadamente a apresentação da tabela nutricional dos alimentos, consolidando os tipos de nutrientes de declaração obrigatória e facultativa, junto com a definição de grandezas e ingestão diária recomendada de cada um dos nutrientes contemplados.

E, por fim, o capítulo III da RDC nº 243/2018 que regulamenta os requisitos de rotulagem específicos para os suplementos alimentares, estabelece os termos exclusivos para essa categoria:

- Define a denominação de venda como “Suplemento alimentar + forma farmacêutica” e estabelece as regras para os caracteres utilizados;
- Obriga a apresentação de instruções de uso detalhadas com faixa etária alvo, que podem ser complementadas por indicações para gêneros e faixas etárias específicas e para praticantes de atividade física e atletas dentro de cada grupo populacional;
- Obriga a aplicação das frases de advertências “Este produto não é um medicamento”, “Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem” e “Mantenha fora do alcance de crianças”;
- Estabelece e restringe os textos e formas de alegação das propriedades nutricionais, que são especificadas no Anexo V da IN 28/2018. Essa instrução normativa permite o uso de frases e termos com apelo ao consumidor, desde que as especificações e demais termos de rotulagem atendam às condições estabelecidas. Essas frases são as únicas permitidas para serem empregadas na promoção dos suplementos alimentares vitamínicos no mercado brasileiro, conforme o artigo 16 da RDC 243/2018.

- Exclui a aplicação de Regulamento Técnico sobre Informação Nutricional Complementar da RDC 54/2012 para a categoria de “Suplemento Alimentar”. A RDC 54/2012 define e padroniza as alegações das propriedades nutricionais amplamente empregadas nos rótulos dos alimentos convencionais, porém estas regras não são aplicáveis para os suplementos alimentares.

4.2. Regulamentação de suplemento alimentar nos EUA

4.2.1. Definição de produto nos EUA

Nos Estados Unidos, a agência federal do Departamento de Saúde [“Food and Drug Administration” (FDA)] regulamenta a categoria dos suplementos alimentares incluindo-os sob um conjunto de normas diferentes daqueles que abrangem alimentos e medicamentos “convencionais” (prescrição e venda sem receita). De acordo com a Lei de Saúde e Educação do Suplemento Dietético de 1994, o fabricante do suplemento alimentar é responsável por garantir que o produto seja seguro antes da comercialização. A agência toma medidas contra qualquer suplemento alimentar inseguro depois de chegar ao mercado. Assim, os fabricantes devem garantir que as informações no rótulo do produto sejam verdadeiras. As responsabilidades de pós-comercialização da agência incluem o monitoramento da segurança, através de, por exemplo, relatórios de eventos adversos de suplementos alimentares e informações sobre o produto, como rotulagem, declarações, e literatura anexa. As regulamentações gerais dos suplementos alimentares nos EUA podem ser encontradas no Código dos Estados Unidos (“United States Code”, USC) que compila as legislações gerais e permanentes do país.

O termo “dietary supplement” é definido na seção 321 (ff) em “The United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act” (FFDCA, Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos dos Estados Unidos) como: “produto destinado a complementar a dieta (exceto tabacos)”. Em seguida, descreve os componentes obrigatórios nesses produtos, como: “Deve conter um ou mais dos seguintes ingredientes alimentares: vitaminas, minerais, ervas ou outros vegetais, aminoácidos, substância dietética de uso humano que aumenta a ingestão dietética, e concentrados, metabólitos, constituintes, extratos ou combinação de quaisquer desses ingredientes”.

A forma de apresentação é definida na seção 350(c)(1)(B)(i) e (ii) como segue: “Destina-se ao consumo na forma de comprimido, cápsula dura, cápsula mole, cápsula com conteúdo líquido ou semi-sólido; caso não se apresente nessas formas farmacêuticas, não deve ter a aparência de alimento convencional, e não deve ser apresentado como único item de uma refeição ou da dieta.” E, ao final do item (ff), define que: “Exceto para os produtos classificados como “medicamentos” ou “alimentos sujeitos a registro”, um suplemento alimentar será considerado um alimento regulamentado dentro deste capítulo.”

4.2.2. Especificações estabelecidas nos EUA

Como descrito anteriormente, o Código dos Estados Unidos estabelece apenas definições genéricas sobre os suplementos alimentares. O detalhamento sobre as especificações são descritas no capítulo I do título 21 do Código de Regulamentos Federais (“Code of Federal Regulations”, CFR), fiscalizados diretamente pela agência americana (FDA). As regulamentações referentes a suplementos alimentares estão sob extensão dos regulamentos gerais sobre alimentos, aplicando-se os mesmos parâmetros de controle que se aplicam para qualquer produto alimentício no mercado.

Comparativamente aos regulamentos brasileiros, nos EUA não se encontram anexos com listas positivas com os componentes e aditivos permitidos de forma específica para suplementos alimentares, e não se especificam as alegações e informações complementares nas embalagens e materiais de divulgação ao consumidor, destacando seus benefícios. Mas, nos EUA o rótulo deve incluir uma frase obrigatória como um alerta: “This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease.” (As alegações de benefícios do produto não foram avaliados pela “Food and Drug Administration”. Este produto não se destina a diagnosticar, tratar, curar ou prevenir qualquer doença), conforme determinado no parágrafo 101.9(C) do título 21 do [“Code of Federal Regulations”]. Conforme a seção 341(r)(6) de “The United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act” e parágrafo 101.93 (a)(1) do título 21 de “Code of Federal Regulations”, os suplementos alimentares que apresentam as alegações não relacionadas ao conteúdo nutricional e à saúde do consumidor, devem ser devidamente notificados ao FDA no prazo de 30 dias após o início da primeira comercialização, e o FDA pode tomar medidas fiscais contra suplementos alimentares somente após a comprovação de insegurança das mesmas, de forma retroativa.

Em relação a frases nos rótulos dos suplementos alimentares nos EUA, o FDA esclarece na “Dietary Supplement Labeling Guide (DSLGL)” que os termos de rotulagem gerais para os alimentos, regulamentados na parte 101 do “Code of Federal Regulations”, também se aplicam para os suplementos alimentares. As frases fundamentais nos rótulos dos alimentos são descritos também no título 21 de “Code of Federal Regulations”, na cláusula 101.9: Denominação de venda do produto (Declaração de identidade), Indicação quantitativa, informação nutricional, lista dos ingredientes e identificação do fornecedor. Além dos termos de rotulagem gerais citados acima, a cláusula 101.36 aborda especificamente os termos na rotulagem dos suplementos alimentares, especificando as formatações de apresentação dos elementos supracitados dos seguintes elementos adicionais: Quantidade de consumo diário sugerido; Informações específicas sobre ingrediente com valor de Ingestão Diária Recomendada (IDR) definida pela cláusula 101.9 e Informações específicas sobre ingredientes sem Ingestão Diária Recomendada. E também, em parágrafo 101.36(e)(11) definem os modelos específicos de tabela nutricional para a

aplicação em embalagem de suplementos alimentares. Sobre a declaração dos nutrientes, nenhum nutriente ou componente alimentar além dos listados como obrigatórios ou voluntários podem ser incluídos no rótulo nutricional.

4.3. Regulamentação de suplemento alimentar no Japão

4.3.1. Definição de produto “Eiyou Kinou Syokuhin” (categoria enquadrante dos suplementos alimentares) no Japão

No Japão, não há um Padrão de Identidade e Qualidade que define o produto com o termo específico “suplemento alimentar” (Japão, 2020), como nas legislações estadunidenses (USA, USDF, FDA, 2020) e brasileiras (Brasil, 2018). Os produtos que equivaleriam aos suplementos alimentares são classificados e regulamentados como “alimentos” na legislação japonesa, com a obrigação de seguir os padrões de qualidade, segurança e apresentação dos alimentos.

O ato da legislação japonesa que define o enquadramento de medicamentos não permite que os suplementos alimentares sejam classificados ou apresentados ao consumidor de forma similar aos medicamentos (Japão, 2020). As definições dos termos específicos para a apresentação comercial dos produtos alimentícios no Japão são estabelecidos pelo Padrão de Rotulagem de Alimentos (“Syokuhin Hyouji Kijun”), regulamentado pela Lei de Rotulagem de Alimentos (“Syokuhin Hyouji hou”). Dentro dos padrões, os “produtos de ingestão oral em formas farmacêuticas que complementam a alimentação de indivíduos saudáveis” (como a legislação brasileira define os suplementos alimentares), podem ser enquadrados no Item 11 do Artigo 2 do Capítulo 1 da Lei de Rotulagem de Alimentos, que define a categoria de produtos “alimentos funcionais não notificados” (“Eiyou Kinou Syokuhin”), desde que os produtos contenham a quantidade de nutrientes específicos dentro dos padrões estabelecidos pelo Ministério de Saúde, Trabalho e Bem-Estar (Japão, 2020).

4.3.2. Especificações estabelecidas no Japão

Conforme descrito anteriormente, a legislação japonesa não define um Padrão de Identidade e Qualidade na categoria de “suplemento alimentar”, portanto não existem determinações exclusivas sobre como os produtos equivalentes aos suplementos alimentares brasileiros devem ser apresentados. A categoria “Eiyou Kinou Syokuhin” enquadra os produtos alimentícios de acordo com a presença de nutrientes específicos, e as formas de apresentação não são restritas a formas farmacêuticas, podendo ser apresentados como alimentos convencionais como bebidas, balas, granolas e até vegetais *in natura*. Os alimentos classificados dentro dessa categoria devem seguir os mesmos regulamentos, e os mesmos níveis de controle de qualidade dos alimentos convencionais.

O Padrão de Rotulagem de Alimentos também define quais tipos de nutrientes permitem o uso das alegações de saúde ao produto, de uma forma restritiva às frases pré-determinadas nessa legislação. Diferente da legislação brasileira (RDC 243/2018), que separa as regras de alegações nutricionais das regras para os alimentos convencionais, no Japão as regras para as alegações dos suplementos alimentares são as mesmas dos alimentos convencionais.

Sendo enquadrado na categoria de alimentos, esses produtos coincidentes com os suplementos alimentares devem seguir os termos de rotulagem básicos dos alimentos. O capítulo 3 de Padrão de Rotulagem de Alimentos define as informações obrigatórias básicas para o alimento como: Denominação de venda, método de conservação, validade, lista de ingredientes, lista de aditivos, indicação quantitativa, tabela nutricional e informações do fornecedor. Além dos termos gerais nas rotulagens, esses 'suplementos alimentares' dentro da categoria de "Eiyou Kinou Syokuhin" devem apresentar as seguintes indicações, constantes no capítulo 7:

- A denominação de venda "Eiyou Kinou Syokuhin" e o nome do componente nutricional, com a regra de descrição como "Eiyou Kinou Syokuhin (OO)", onde o "OO" deve ser o nome dos componentes nutricionais como "zinco", "vitamina A" e "vitamina B1" e "vitamina B2";

- Função fisiológica do nutriente;
- Quantidade de consumo diário sugerido;
- Indicação da forma de consumo;
- Precauções para o consumo;
- Frase obrigatória: "Este produto não é alimento registrado direcionado para dietas específicas, e não passou pela revisão do Comissário da Agência de Assuntos do Consumidor";

- A proporção do nutriente declarada dentro do Valor Diário (porcentagem);
- Frase explicativa sobre faixa etária e valor energético utilizado como padrão para Valor Diário de Tabela Nutricional;

- Modo de preparo (caso necessário);
- Frases de precaução para consumidores específicos, caso necessário.

Adicionalmente, esses suplementos alimentares dentro da categoria de "Eiyou Kinou Syokuhin" podem alegar as funções dos seus componentes nutricionais e quais são preconizadas dentro do "Syokuhin Hyouji Kijun".

4.4. Análise de competência dos órgãos reguladores em três países (Brasil, EUA e Japão)

No Brasil, os deveres de regulamentação e fiscalização dos alimentos são divididos entre o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os produtos *in natura* e os alimentos de origem animal estão

sob responsabilidade do MAPA, enquanto os alimentos processados, de forma geral, são de responsabilidade da ANVISA, inclusive os suplementos alimentares que são regulamentados pelas RDCs e INs publicadas diretamente pela ANVISA. A ANVISA sendo uma agência reguladora vinculada ao Ministério de Saúde, seus regulamentos, tem como fundamento básico a preocupação com a saúde da população brasileira. Neste contexto, a regulamentação consolidada com maior detalhamento apresenta vantagens em padronizar a qualidade dos produtos comercializados no mercado brasileiro, facilitando o controle de produtos pela ANVISA e para auxiliar na orientação do consumidor.

Nos Estados Unidos, o FDA, órgão que regulamenta os suplementos alimentares, é subordinado ao Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos (“United States Department of Health and Human Services, HHS”), e os seus princípios e as competências se assemelham aos da ANVISA. Entretanto, apesar de CFR determinar os regulamentos mais criteriosos para a forma de apresentação dos termos de rotulagem dos suplementos alimentares, o FDA não determina o tipo de constituintes e aditivos permitidos para esses produtos, e a fiscalização dos suplementos só consegue atuar de forma retroativa, com a comprovação das evidências de que o produto apresenta riscos ao consumidor. Desta forma, a autoridade do FDA para controlar os produtos da categoria ainda apresenta limitações.

No Japão, a competência de fiscalização de todos os alimentos que de alguma forma apresenta o efeito funcional é distribuída entre o Ministério de Saúde, Trabalho e Bem-Estar (“Kousei Roudou Syou”) que regulariza as especificações e controle de qualidade, e o Ministério de Consumidor (“Syohisya Syou”) que regulariza as alegações funcionais. Conforme citado anteriormente, os suplementos alimentares no Japão são regularizados dentro das legislações de alimentos, e os parâmetros das especificações coincidem com os alimentos convencionais, que se enquadram na subcategoria de “Eiyou Kinou Syokuhin” (alimentos funcionais não notificados) subordinada a Padrão de Rotulagem de Alimentos. Tais regulamentações determinam os limites mínimos e máximos dos componentes nutricionais, e definem os modelos de frases de alegações funcionais, para todos os produtos da categoria, inclusive suplementos alimentares.

4.5. Avaliação de conformidade do teor dos componentes e formas de apresentação nas tabelas nutricionais

As informações de tabela nutricional dos 12 produtos selecionados no mercado brasileiro (4 categorias de suplementos vitamínicos/minerais de 3 empresas) foram organizadas em tabelas para cada uma das categorias, com os seus nutrientes ordenados de acordo com a sequência apresentada na RDC 360/2003.

Igualmente a todos os demais produtos alimentícios, os suplementos alimentares precisam apresentar as informações nutricionais no formato de tabela nutricional estabelecida pela RDC 360/2003, atendendo a todos os requisitos de formatações pré-

estabelecidas, para serem regularmente comercializados. Para os suplementos alimentares a conformidade da apresentação das informações tem significado importante, pois os valores dos nutrientes são referências diretas para as alegações de propriedades funcionais permitidas pelo anexo V da IN 28/2018, onde a permissão de uso das frases de alegações estão atreladas à quantidade de nutrientes do produto.

O Quadro 1 apresenta os nutrientes de declaração obrigatória e voluntária regularizados pela RDC 360/2003 com os valores de limite mínimo e máximo estabelecidos pelos anexos da IN 28/2018 para população maior de 19 anos, exceto gestantes e lactantes, que são parâmetros comuns para todos os produtos analisados.

Dentre os nutrientes apresentados no Quadro 1, a declaração do Valor Energético e dos nutrientes: Carboidratos, Proteínas, Gorduras totais, Gorduras saturadas, Gorduras *trans*, Fibra alimentar e Sódio, destacados em negrito, são obrigatórios na embalagem de todos os alimentos embalados. Os demais nutrientes da lista são considerados nutrientes de declaração voluntária, os quais os fornecedores podem declarar optativamente, sempre e quando estiverem presentes em quantidade igual ou maior a 5% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) por porção indicada no rótulo (ANVISA). E também, o fornecedor está livre para declarar os demais nutrientes não especificados na RDC 360/2003, desde que siga a regra de declaração estabelecida na RDC. E, nos casos em que qualquer nutriente seja referenciado na rotulagem, seja na forma de citação, alegação ou declaração de ausência, seja na forma de texto ou imagem, torna-se nutriente de declaração obrigatória na tabela nutricional. Em relação à tolerância de diferença entre os valores declarados, a RDC 360/2003 permite a faixa de variação de cerca de 20%. A RDC 360/2003 não especifica em que casos esta variação é aplicada, mas o mercado compreende esta faixa de 20% como faixa de tolerância genérica, seja ela em variação entre os lotes, ou em variação dos valores declarados no rótulo, ou dos valores energéticos obtidos pelo cálculo teórico.

Quadro 1. Nutrientes regularizados pela RDC 360/2003 e IN 28/2018, com seus Valores Diários de Referência, e Limite mínimo e máximo para população maior de 19 anos (exceto gestantes e lactantes).

Nutrientes	Valores Diários de Referência (VDR)	Limite mínimo para população ≥19 anos	Limite máximo para população ≥19 anos
Valor energético	2000 kcal = 8400 KJ	Não estabelecido	Não estabelecido
Carboidratos	300 g	19.5 g	Não estabelecido
Acúcares	Não estabelecido	Não estabelecido	Não estabelecido
Polióis	Não estabelecido	Não estabelecido	Não estabelecido
Amido	Não estabelecido	Não estabelecido	Não estabelecido
Proteínas	75 g	8.4 g	Não estabelecido
Gorduras Totais	55 g	5 g	Não estabelecido
Gorduras Saturadas	22 g	Não estabelecido	Não estabelecido
Gorduras <i>trans</i>	Não estabelecido	Não estabelecido	Não estabelecido
Gorduras monoinsaturadas	Não estabelecido	Não estabelecido	Não estabelecido
Gorduras poliinsaturadas	Não estabelecido	Não estabelecido	Não estabelecido
Colesterol	Não estabelecido	Não estabelecido	Não estabelecido
Ácido alfa-linolênico n-3	Não estabelecido	0.24 g	2.4 g
EPA e DHA	Não estabelecido	37.5 mg	2000 mg
Fibra alimentar	25 g	5.7 g	Não estabelecido
Sódio	2400 mg	Não estabelecido	Não estabelecido
Vitamina A	600 µg	135 µg	2623.61 µg
Vitamina D	5 µg	3 µg	50 µg
Vitamina C	45 mg	13.5 mg	1916.02 mg
Vitamina E	10 mg	2.25 mg	1000 mg
Tiamina	1.2 mg	0.18 mg	2.02 mg
Riboflavina	1.3 mg	0.2 mg	2.74 mg
Niacina	16 mg	2.4 mg	35 mg
Vitamina B6	1.3 mg	0.26 mg	98.6 mg
Ácido fólico	400 µg	60 µg(*)	614.86 µg(*)
Vitamina B12	2.4 µg	0.36 µg	9.94 µg
Biotina	30 µg	4.5 µg	45 µg
Ácido pantotênico	5 mg	0.75 mg	5.64 mg
Cálcio	1000 mg	180 mg	1534.67 mg
Ferro	14 mg	2.7 mg	34.31 mg
Magnésio	260 mg	63 mg	350 mg
Zinco	7 mg	1.65 mg	29.59 mg
Iodo	130 µg	22.5 µg	919.02 µg
Vitamina K	65 µg	18 µg	149.06 µg
Fósforo	700 mg	105 mg	2083.89 mg
Flúor	4 mg	Não estabelecido	Não estabelecido
Cobre	900 µg	135 µg	8975.52 µg
Selênio	34 µg	8.25 µg	319.75 µg
Molibdênio	45 µg	6.75 µg	1955 µg
Cromo	35 µg	5.25 µg	250 µg
Manganês	2.3 mg	0.35 mg	1.66 mg
Colina	550 mg	82.5 mg	3235.15 mg

* Como folato dietético equivalente (DFE). 1DFE = 1µg folato alimento = 0,6µg de ácido fólico de suplemento.

4.5.1. Categoria: Suplemento vitamínico/mineral de categoria genérica (A-Z)

Os suplementos vitamínicos/minerais que não especificam o consumidor alvo usualmente são definidos pelo termo “A-Z”. Este termo possui origem mercadológica, que referência a Vitamina A e o Zinco junto com a primeira e última letra do alfabeto, criando uma mensagem indireta “contém todas as vitaminas e minerais”. O fornecedor da marca 1 possui o registro da frase original, e as demais marcas utilizam os termos semelhantes. Não existe definição legal para o termo “A-Z”, porém este termo é amplamente utilizado no mercado, usualmente para se referir a uma categoria de suplementos que apresentam grande variedade de componentes.

As informações coletadas são apresentadas no Quadro nº 2, onde os valores com erros detectados foram identificados em negrito.

Análise:

A marca 1 apresentou 13 vitaminas e 12 minerais (incluindo o cloro e potássio para os quais não há Valor Diário estabelecido), a marca 2 apresentou 13 vitaminas e 10 minerais, e a marca 3 apresentou 9 vitaminas e 3 minerais.

É possível observar semelhança considerável entre a marca 1 e 2, em termos de variedade de constituintes, onde todos os nutrientes comuns às 2 marcas, com VD estabelecido pela RDC 360/2003, foram encontrados nessas 2 marcas nas mesmas quantidades. Já a marca 3 mostrou a menor variedade de nutrientes, principalmente em minerais, com apenas 3 tipos declarados.

Do ponto de vista nutricional, a marca 1 e a marca 2 forneceram as mesmas quantidades e variedades de nutrientes, sendo melhores em variedade do que a marca 3. A marca 3 mostrou somente o ferro como único nutriente em quantidades maiores do que as demais marcas, sendo a única vantagem para a marca 3.

E na análise de conformidade das tabelas, todas as 3 marcas apresentaram inconformidades com erro de declaração na %VD em ácido fólico. A RDC 360/2003 determina que o IDR de ácido fólico é 400 µg, portanto o valor declarado de 240 µg se refere a apenas 60% do VD, e não 100% como as tabelas apresentam. E na marca 3, o valor de manganês ultrapassou o limite máximo estabelecido pela IN 28/2018, de 1,66 mg.

Quadro 2: Quadro comparativo de tabelas nutricionais das 3 marcas de suplementos vitamínicos/minerais, que utilizam o termo “A-Z” ou similar.

Tabela comparativa - Suplementos Alimentares A-Z						
Porção	Marca 1 - A-Z		Marca 2 - A-Z		Marca 3 - A-Z	
	1,320 g (1 comprimido)		1,672 g (1 comprimido)		0.4 g (1 cápsula)	
	Quantidade por porção	% VD	Quantidade por porção	% VD	Quantidade por porção	% VD
Valor energético	0 kcal = 0 KJ	0	0 kcal = 0 KJ	0	0 kcal = 0 KJ	0
Carboidratos	0 g, dos quais:	0	0 g, dos quais:	0	0 g, dos quais:	0
açúcares	0 g	Não estabelecido	0 g	Não estabelecido	0 g	Não estabelecido
Proteínas	0 g	0	0 g	0	0 g	0
Gorduras Totais	0 g	0	0 g	0	0 g	0
Gorduras Saturadas	0 g	0	0 g	0	0 g	0
Gorduras <i>trans</i>	0 g	Não estabelecido	0 g	Não estabelecido	0 g	Não estabelecido
Fibra alimentar	0 g	0	0 g	0	0 g	0
Sódio	0 mg	0	0 mg	0	0 mg	0
Vitamina A	400 µg	67	400 µg	67	600 µg	100
Vitamina D	5 µg	100	5 µg	100	5 µg	100
Vitamina C	45 mg	100	45 mg	100	45 mg	100
Vitamina E	6.7 mg	67	6.7 mg	67	-	-
Tiamina	1.2 mg	100	1.2 mg	100	1.1 mg	92
Riboflavina	1.3 mg	100	1.3 mg	100	1.3 mg	100
Niacina	16 mg	100	16 mg	100	13 mg	81
Vitamina B6	1.3 mg	100	1.3 mg	100	0.5 mg	38
Ácido fólico	240 µg	100	240 µg	100	-	-
Vitamina B12	2.4 µg	100	2.4 µg	100	2.4 µg	100
Biotina	30 µg	100	30 µg	100	-	-
Ácido pantotênico	5 mg	100	5 mg	100	5 mg	100
Cálcio	250 mg	25	250 mg	25	-	-
Ferro	8.1 mg	58	8.1 mg	58	10 mg	71
Magnésio	100 mg	38	100 mg	38	-	-
Zinco	7 mg	100	7 mg	100	2 mg	29
Iodo	33 µg	25	33 µg	25	-	-
Vitamina K	65 µg	100	65 µg	100	-	-
Cobre	450 µg	50	450 µg	50	-	-
Selênio	20 µg	59	20 µg	59	-	-
Molibdênio	23 µg	51	23 µg	51	-	-
Cromo	18 µg	51	18 µg	51	-	-
Manganês	1.2 mg	52	1.2 mg	52	2.3 mg	100
Cloro	320 µg	Não estabelecido	-	-	-	-
Potássio	10 µg	Não estabelecido	-	-	-	-
Total	13 vitaminas / 12 minerais		13 vitaminas / 10 minerais		9 vitaminas / 3 minerais	

4.5.2. Categoria: Suplemento vitamínico/mineral para mulheres

No Quadro nº 3 são apresentadas as tabelas nutricionais de 3 marcas de suplementos vitamínicos/minerais, apresentados como suplemento para mulheres, sem descrição de faixa etária. A categorização do produto por gênero não é definido nem regulamentado na legislação brasileira, sendo classificações definidas pelos próprios fornecedores, sem descrição exata sobre a efetividade dos produtos relacionada a gênero feminino.

Análise:

A marca 1 e a marca 2 apresentaram as mesmas 13 vitaminas e 10 minerais, diferindo apenas em teor de nutrientes. A marca 3 apresentou variedade menor dos nutrientes: 8 vitaminas e 3 minerais. Do ponto de vista nutricional, a marca 1 e a marca 2 forneceram as mesmas variedades de nutrientes, sendo melhores em variedade do que a marca 3. Entre as marcas, a marca 1 apresentou quantidade maior de cálcio e manganês (porém o manganês superou o limite máximo permitido para suplementos alimentares) e a marca 2 apresentou quantidades maiores de tiamina, riboflavina, niacina e vitamina K. A marca 3 mostrou menor variedade de nutrientes, porém o valor de vitamina A deste produto foi o maior entre as 3 marcas, com 100% de Valor Diário na composição, diferente das duas marcas que apresentaram apenas 67%”.

Na análise de erros na rotulagem, todas as marcas apresentaram inconformidades. Todas as marcas apresentaram erro de declaração na %VD em ácido fólico. E na marca 1 e marca 3, o valor de manganês ultrapassou o limite máximo de 1,66 mg.

Outro ponto a ser destacado é o valor de %VD do ferro na marca 2, que está declarado como 58%, enquanto as demais marcas declararam 71%, para o mesmo valor de 10 mg. Apesar de apresentar diferença perceptível, este valor está dentro do limite de tolerância de 20% (o limite mínimo para este valor é 57,14, 80% de 71,43%, que é o valor exato de cálculo) logo não é considerado como erro de declaração.

Quadro 3. Quadro comparativo de tabelas nutricionais das 3 marcas de suplementos vitamínicos/minerais, que utilizam o termo “mulher”.

Tabela comparativa - Suplementos Alimentares para mulheres						
	Marca 1 - Mulheres		Marca 2 - Mulheres		Marca 3 - Mulheres	
Porção	1,375 g	(1 comprimido)	1,763 g	(1 comprimido)	0,4 g	(1 cápsula)
	Quantidade por porção	% VD	Quantidade por porção	% VD	Quantidade por porção	% VD
Valor energético	0 kcal = 0 KJ	0	0 kcal = 0 KJ	0	0 kcal = 0 KJ	0
Carboidratos	0 g, dos quais:	0	0 g, dos quais:	0	0 g, dos quais:	0
açúcares	0 g	Não estabelecido	0 g	Não estabelecido	0 g	Não estabelecido
Proteínas	0 g	0	0 g	0	0 g	0
Gorduras Totais	0 g	0	0 g	0	0 g	0
Gorduras Saturadas	0 g	0	0 g	0	0 g	0
Gorduras <i>trans</i>	0 g	Não estabelecido	0 g	Não estabelecido	0 g	Não estabelecido
Fibra alimentar	0 g	0	0 g	0	0 g	0
Sódio	0 mg	0	0 mg	0	0 mg	0
Vitamina A	400 µg	67	400 µg	67	600 µg	100
Vitamina D	5 µg	100	5 µg	100	-	-
Vitamina C	45 mg	100	45 mg	100	-	-
Vitamina E	6.7 mg	67	6.7 mg	67	-	-
Tiamina	1 mg	83	1.2 mg	100	1.1 mg	92
Riboflavina	1 mg	77	1.3 mg	100	1.3 mg	100
Niacina	14 mg	88	16 mg	100	13 mg	81
Vitamina B6	1.3 mg	100	1.3 mg	100	0.5 mg	38
Ácido fólico	240 µg	100	240 µg	100	240 µg	100
Vitamina B12	2.4 µg	100	2.4 µg	100	2.4 µg	100
Biotina	30 µg	100	30 µg	100	-	-
Ácido pantotênico	5 mg	100	5 mg	100	5 mg	100
Cálcio	320 mg	32	250 mg	25	-	-
Ferro	10 mg	71	10 mg	58	10 mg	71
Magnésio	100 mg	38	100 mg	38	-	-
Zinco	7 mg	100	7 mg	100	2 mg	29
Iodo	33 µg	25	33 µg	25	-	-
Vitamina K	25 µg	38	65 µg	100	-	-
Cobre	450 µg	50	450 µg	50	-	-
Selênio	20 µg	59	20 µg	59	-	-
Molibdênio	23 µg	51	23 µg	51	-	-
Cromo	25 µg	71	18 µg	51	-	-
Manganês	1.8 mg	78	1.2 mg	52	2.3 mg	100
Cloro	-	-	-	-	-	-
Potássio	-	-	-	-	-	-
Total	13 vitaminas / 10 minerais		13 vitaminas / 10 minerais		8 vitaminas / 3 minerais	

4.5.3. Categoria: Suplemento vitamínico/mineral para homens

No Quadro nº 4, são apresentadas as tabelas nutricionais de 3 marcas de suplementos vitamínicos/minerais, apresentados como suplemento para homens, sem descrição de faixa etária. A categorização do produto por gênero não é definido nem regulamentado na legislação brasileira, sendo classificações definidas pelos próprios fornecedores, sem descrição exata sobre a efetividade dos produtos relacionada a gênero masculino.

Análise:

A marca 1 e a marca 2 apresentaram as mesmas 13 vitaminas e 10 minerais; as 2 marcas mostraram apenas diferenças no teor de nutrientes. A marca 3 apresentou 12 tipos de vitaminas e 4 minerais. As marcas 1 e 2 evidenciaram-se melhores que a marca 3 em variedades de nutrientes fornecidos. A marca 1 apresentou quantidade maior de magnésio e manganês (porém o manganês superou o limite máximo permitido para suplementos alimentares), enquanto a marca 2 apresentou quantidades maiores de ácido fólico (a marca 3 apresentou o valor igual), ferro e vitamina K. E a marca 3, apesar de apresentar a menor variedade de nutrientes, apresentou o maior valor de ácido fólico (a marca 2 mostrou o valor igual), selênio, cromo e manganês; porém o manganês superou o limite máximo permitido para suplementos alimentares.

Na análise de erros, todas as marcas apresentaram inconformidades, e os mesmos erros se repetiram nas mesmas marcas dos suplementos vitamínicos para mulheres. Todas as marcas apresentaram erro de declaração na %VD em ácido fólico. E na marca 1 e marca 3, o valor de manganês ultrapassou o limite máximo de 1,66 mg.

Quadro 4. Quadro comparativo de tabelas nutricionais das 3 marcas de suplementos vitamínicos e minerais, que utilizam o termo “homem”

Tabela comparativa - Suplementos Alimentares para homens						
	Marca 1 - Homens		Marca 2 - Homens		Marca 3 - Homens	
Porção	1,20 g (1 comprimido)		1,763 g (1 comprimido)		0,4 g (1 cápsula)	
	Quantidade por porção	% VD	Quantidade por porção	% VD	Quantidade por porção	% VD
Valor energético	0 kcal = 0 KJ	0	0 kcal = 0 KJ	0	0 kcal = 0 KJ	0
Carboidratos	0 g, dos quais:	0	0 g, dos quais:	0	0 g, dos quais:	0
açúcares	0 g	Não estabelecido	0 g	Não estabelecido	0 g	Não estabelecido
Proteínas	0 g	0	0 g	0	0 g	0
Gorduras Totais	0 g	0	0 g	0	0 g	0
Gorduras Saturadas	0 g	0	0 g	0	0 g	0
Gorduras <i>trans</i>	0 g	Não estabelecido	0 g	Não estabelecido	0 g	Não estabelecido
Fibra alimentar	0 g	0	0 g	0	0 g	0
Sódio	0 mg	0	0 mg	0	0 mg	0
Vitamina A	500 µg	83	500 µg	84	600 µg	100
Vitamina D	5 µg	100	5 µg	100	5 µg	100
Vitamina C	45 mg	100	45 mg	100	45 mg	100
Vitamina E	6.7 mg	67	6.7 mg	67	10 mg	100
Tiamina	1.2 mg	83	1.2 mg	100	1.2 mg	100
Riboflavina	1.3 mg	100	1.3 mg	100	1.3 mg	100
Niacina	16 mg	100	16 mg	100	16 mg	100
Vitamina B6	1.3 mg	100	1.3 mg	100	1.3 mg	100
Ácido fólico	200 µg	83	240 µg	100	240 µg	100
Vitamina B12	2.4 µg	100	2.4 µg	100	2.4 µg	100
Biotina	30 µg	100	30 µg	100	30 µg	100
Ácido pantotênico	5 mg	100	5 mg	100	5 mg	100
Cálcio	250 mg	25	250 mg	25	-	-
Ferro	3.5 mg	25	8.1 mg	58	-	-
Magnésio	120 mg	46	100 mg	38	-	-
Zinco	7 mg	100	7 mg	100	7 mg	100
Iodo	33 µg	25	33 µg	25	-	-
Vitamina K	30 µg	46	65 µg	100	-	-
Cobre	450 µg	50	450 µg	50	-	-
Selênio	20 µg	59	20 µg	59	34 µg	100
Molibdênio	23 µg	51	23 µg	51	-	-
Cromo	25 µg	71	18 µg	51	35 µg	100
Manganês	2.3 mg	100	1.2 mg	52	2.3 mg	100
Cloro	-	-	-	-	-	-
Potássio	-	-	-	-	-	-
Total	13 vitaminas / 10 minerais		13 vitaminas / 10 minerais		12 vitaminas / 4 minerais	

4.5.4. Categoria: Suplemento vitamínico/mineral para idosos

No quadro nº 5, são apresentadas as tabelas nutricionais de 3 marcas de suplementos, apresentados como suplemento vitamínico para idosos, sem especificação de gêneros. A categorização do produto pela idade adulta (a partir de 19 anos) não é definido nem regulamentado na legislação brasileira, sendo classificações definidas pelos próprios fornecedores, sem descrição exata sobre a efetividade dos produtos para os consumidores de idade avançada.

Análise:

Esta categoria apresentou padrão diferente entre as marcas. A marca 1 apresentou 13 vitaminas e 12 minerais (incluindo o cloro e potássio para os quais não há Valor Diário estabelecido) sendo o melhor produto em relação a variedade de nutrientes. E a marca 2 e 3 apresentaram as variedades similares de nutrientes, com 11 vitaminas e 4 minerais, mostrando diferenças na presença de cromo na marca 2 e selênio na marca 3, e diferenças em valores de alguns nutrientes.

Na análise de erros todas as marcas apresentaram inconformidades, e os mesmos erros encontrados nos produtos para mulheres e para os homens repetiram-se nos produtos da mesma marca, com erro de declaração na % de Valor Diário de ácido fólico em todas as marcas, e o limite máximo de manganês de 1,66 mg sendo ultrapassado nas marcas 1 e 3.

Quadro 5: Quadro comparativo de tabelas nutricionais das 3 marcas de suplementos vitamínicos/minerais, que utilizam o termo “sênior” ou sinônimos.

Tabela comparativa - Suplementos Alimentares para idades avançadas						
Porção	Marca 1 - Idosos		Marca 2 - Idosos		Marca 3 - Idosos	
	1,400 g (1 comprimido)		1,7 g (1 cápsula)		0,4 g (1 cápsula)	
	Quantidade por porção	% VD	Quantidade por porção	% VD	Quantidade por porção	% VD
Valor energético	0 kcal = 0 KJ	0	0 kcal = 0 KJ	0	0 kcal = 0 KJ	0
Carboidratos	0 g	0	0 g, dos quais:	0	0 g, dos quais:	0
açúcares	-	-	0 g	Não estabelecido	0 g	Não estabelecido
Proteínas	0 g	0	0 g	0	0 g	0
Gorduras Totais	0 g	0	0 g	0	0 g	0
Gorduras Saturadas	0 g	0	0 g	0	0 g	0
Gorduras <i>trans</i>	0 g	Não estabelecido	0 g	Não estabelecido	0 g	Não estabelecido
Fibra alimentar	0 g	0	0 g	0	0 g	0
Sódio	0 mg	0	0 mg	0	0 mg	0
Vitamina A	600 µg	100	600 µg	100	600 µg	100
Vitamina D	5 µg	100	5 µg	100	5 µg	100
Vitamina C	45 mg	100	45 mg	100	45 mg	100
Vitamina E	10 mg	100	10 mg	100	10 mg	100
Tiamina	1.2 mg	100	1.2 mg	100	1.1 mg	92
Riboflavina	1.3 mg	100	1.3 mg	100	1.3 mg	100
Niacina	16 mg	100	16 mg	100	13 mg	81
Vitamina B6	1.3 mg	100	1.25 mg	96	0.5 mg	39
Ácido fólico	240 µg	100	240 µg	100	240 µg	100
Vitamina B12	2.4 µg	100	1.4 µg	58	2.4 µg	100
Biotina	30 µg	100	-	-	-	-
Ácido pantotênico	5 mg	100	4.6 mg	92	5 mg	100
Cálcio	250 mg	25	-	-	-	-
Ferro	3.5 mg	25	10 mg	71	10 mg	71
Magnésio	100 mg	38	-	-	-	-
Zinco	7 mg	100	1.75 mg	25	2 mg	29
Iodo	33 µg	25	-	-	-	-
Vitamina K	65 µg	100	-	-	-	-
Cobre	900 µg	100	900 µg	100	-	-
Selênio	34 µg	100	-	-	34 µg	100
Molibdênio	45 µg	100	-	-	-	-
Cromo	35 µg	100	-	-	-	-
Manganês	2.3 mg	100	1 mg	43	2.3 mg	100
Cloro	340 µg	Não estabelecido	-	-	-	-
Potássio	10 µg	Não estabelecido	-	-	-	-
Total	13 vitaminas / 12 minerais		11 vitaminas / 4 minerais		11 vitaminas / 4 minerais	

4.6. Discussão de resultados para nutrientes específicos

4.6.1. Ácido fólico

Na análise de erros ou não-conformidades nos rótulos dos suplementos vitamínicos/minerais, os 12 produtos das 3 marcas apresentaram divergências no valor de %VD de ácido fólico, em relação ao valor diário estabelecido na RDC 360/2003. Todos os suplementos vitamínicos consideravam o valor de 240 µg como 100 % do valor diário, enquanto a RDC 360/2003 considera o valor de 400 µg como 100 % de valor diário, com valores diários de referência com base em uma dieta de 2000 kcal ou 8400 kJ, sem especificar o gênero ou idade. Esta divergência pode ser explicada baseada na diferença entre o ácido fólico de origem alimentar e o ácido fólico sintético, utilizado como componente nos produtos fortificados.

A RDC 360/2003 referencia o documento “Human Vitamin and Mineral Requirements” que é de publicação em conjunto da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) e Organização Mundial da Saúde (OMS), como o documento de origem para o valor de 400 µg de ácido fólico como valor diário para adolescentes (entre 10 a 18 anos) e adultos (entre 18 a 65 anos, e mais de 65 anos). De acordo com o documento, o valor diário de ingestão recomendado do ácido fólico de origem alimentar é de fato 400 µg, porém o documento evidencia que este valor de 400 µg é referente a DFE “Dietary Folate Equivalents”, que se refere a uma forma de unidade de apresentação do ácido fólico.

O ‘µg DFE’ é definido da seguinte forma no documento:

Como o ácido fólico ingerido com alimentos é 85% biodisponível, mas o folato de origem alimentar é apenas cerca de 50% biodisponível, o ácido fólico ingerido com alimentos é 85/50 (ou seja, 1,7) vezes mais disponível. Para ser comparável ao folato alimentar, é necessário apenas metade do ácido fólico se tomado com o estômago vazio, ou seja, 1 µg de DFE = 1 µg de folato alimentar = 0,5 µg de ácido fólico ingerido com o estômago vazio = 0,6 µg de ácido fólico nas refeições (National Academy Press).

Considerando a diferença na biodisponibilidade entre os folatos naturalmente presentes nos alimentos e o ácido fólico sintético adicionado intencionalmente nos alimentos e suplementos, a apresentação dos valores de ácido fólico na unidade de DFE tem papel importante para unificar a quantidade de ácido fólico biodisponível nos alimentos convencionais e alimentos fortificados.

Nos Estados Unidos, a Ingestão diária recomendada do ácido fólico é definida no parágrafo 101.9 (c)(8)(iv) do título 21 de “Code of Federal Regulations”, como 400 µg DFE.

Esta forma de determinação do valor diário permite que os fornecedores de suplementos alimentares consigam atender o valor diário de 100%, mesmo com a inserção de 240 µg de ácido fólico, uma vez que este valor é equivalente a 400 µg DFE ($240 \times 1,7 = 408$), e também permite que o consumidor consiga ingerir o valor diário recomendado de ácido fólico de acordo com a recomendação da FAO/OMS.

No Brasil, porém, na RDC 360/2003 não há referência nem descrição para estabelecer o regulamento referente ao valor em DFE; apenas estabelece que o Valor Diário recomendado é de 400 µg de ácido fólico. Em termos de regulamento, a RDC 360/2003 atende a conformidade de definição apenas para os alimentos convencionais, que apresentam os folatos na forma natural. Apesar da adição do ácido fólico sintético não seguir o mesmo padrão de biodisponibilidade dos folatos de alimentos sem adição, nos alimentos fortificados e nos suplementos alimentares não é permitida a utilização do valor de 240 µg de ácido fólico como 100% de Valor Diário, uma vez que a RDC 360/2003 não abrange a definição do termo DFE.

Considerando a quantidade de nutrientes fornecidos para os consumidores, todos os suplementos vitamínicos se apresentaram conformes, uma vez que consideram o valor de 240 µg como 100%, que é equivalente a 400 µg DFE. Vale ressaltar também, que os limites mínimos e máximos de ácido fólico estabelecidos na IN 28/2018 consideram o valor em µg DFE, e esta inconformidade em relação à regulamentação está presente apenas na RDC 360/2003.

Para atender a conformidade tanto nas obrigações de apresentação das informações certas e coerentes aos consumidores quanto nas conformidades com os parâmetros legais atuais, é recomendado que os fornecedores de suplementos alimentares (e alimentos fortificados) empreguem a frase de precaução para informar aos consumidores e autoridades que, o valor de ácido fólico adicionado nos produtos é equivalente a 'µg DFE'.

4.6.2. Manganês

Sete produtos apresentaram inconformidades no valor de manganês, todos por exceder o limite máximo de 1,66 mg estabelecido na IN 28/2018, entre eles os produtos: Marca 1 - Categoria Genérica (A-Z), Marca 1 - para Homens, Marca 1 - para Idosos, Marca 3 - Categoria Genérica (A-Z), Marca 3 - Mulheres, Marca 3 - para Homens e Marca 3 - para Idosos. A inconformidade restringe-se apenas ao limite máximo, pois o Valor Diário de Ingestão recomendado para o manganês pela RDC 360/2003 é de 2,3 mg, que é superior ao limite máximo permitido nos suplementos alimentares.

A ANVISA explica sobre o limite máximo estabelecido para o manganês no documento "Justificativas para os limites mínimos e máximos de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas da proposta regulatória de suplementos alimentares" publicado em janeiro de 2018 pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI). Neste documento, as

estimativas de consumo desse mineral no P95 (Percentil 95) são próximos a valores de UL (“Tolerable Upper Intake Level”; valor mais alto de ingestão diária que não apresenta efeitos adversos), destacando também o respaldo nas recomendações do IOM (“Institute of Medicine”; Academia Nacional de Medicina dos Estados Unidos) que aponta que, em virtude de o manganês na água e nos suplementos ser mais biodisponível do que o encontrado nos alimentos, é necessária cautela na suplementação deste nutriente, especialmente entre populações que já consomem elevadas quantidades a partir de produtos de origem vegetal. No caso do manganês para adultos, utilizou-se o cálculo “UL - P95”, considerando que o valor deste nutriente obtido pelo consumo de refeições normais já se aproxima da UL. Este cálculo resultou em determinação do limite máximo de 1,66 mg para o manganês, inferior aos 100 % de valor diário recomendados.

4.7. Discussão de conformidade das alegações regulamentadas pela IN 28/2018

A inserção das alegações com apelo comercial na embalagem dos produtos é uma praxe mercadológica comum para os fornecedores com interesse em promover a venda dos seus produtos. Os textos de alegações são estratégicos para atrair a atenção do consumidor e atribuir a imagem positiva ao produto de forma sucinta e direta, porém como nem sempre são suficientes para transmitir a mensagem sobre a qualidade real do produto, os suplementos alimentares tem as suas formas de apresentação e os textos de alegações regulamentados e pré-determinados na “Lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e respectivos requisitos de composição e de rotulagem”, apresentados no Anexo V da IN 28/2018. A definição de quais alegações são aplicáveis para cada tipo de nutriente, é impeditivo de que os fornecedores desatentos ou mal intencionados apliquem alegações abusivas que não transmitem os reais benefícios fornecidos pelos nutrientes do suplemento.

O artigo 16 da RDC 243/2018 declara que as alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares restringem-se àquelas previstas no Anexo V da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, desde que atendidos os respectivos requisitos, e não permite a alteração das frases, exceto para reunir as alegações permitidas. Desta forma, além dos apelos comerciais específicos dos nutrientes, as alegações genéricas também são consideradas inadequadas, mesmo que não sejam citações de efeitos benéficos relacionados ao consumo do produto.

Para avaliar a conformidade da aplicação das alegações nos 12 suplementos vitamínicos/minerais analisados, foram verificadas as embalagens externas dos produtos, que contém as informações que são diretamente apresentadas ao consumidor em gôndolas de lojas.

Em seguida, o resultado dessas análises foi apresentado de modo conciso em quadros, separados por marcas de 1 a 3, representando 3 empresas que produzem os

suplementos vitamínicos/minerais nas categorias selecionadas para o desenvolvimento do TCC.

4.7.1. Suplementos vitamínicos/minerais da marca 1

As avaliações das alegações constantes nos rótulos dos suplementos produzidos pela empresa 1 (marca 1) são apresentadas nos quadros seguintes: suplementos vitamínicos/minerais A-Z (quadro 6); para mulheres (quadro 7); para homens (quadro 8) e para idosos (quadro 9).

Quadro 6. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral A-Z - marca 1

Suplemento Alimentar A-Z - Marca 1		
Alegação no produto	Nutriente correspondente	Alegações autorizadas para uso na rotulagem
Energia - Com vitaminas do complexo B que ajudam no aproveitamento da energia de alimentos.	Tiamina (Vitamina B1)	A tiamina auxilia no metabolismo energético.
	Riboflavina (Vitamina B2)	A riboflavina auxilia no metabolismo energético.
	Niacina (Vitamina B3)	A niacina auxilia no metabolismo energético.
	Vitamina B6	A vitamina B6 auxilia no metabolismo energético.
	Vitamina B12	A vitamina B12 auxilia no metabolismo energético.
	Biotina (Vitamina B7)	A biotina auxilia no metabolismo energético.
	Ácido pantotênico (Vitamina B5)	O ácido pantotênico auxilia no metabolismo energético.
Ação antioxidante - Contém vitaminas C e E, manganês e selênio que ajudam a proteger as células da ação dos radicais livres.	Vitamina C	A vitamina C é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.
	Vitamina E	A vitamina E é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.
	Manganês	O manganês é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.
	Selênio	O selênio é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.
Imunidade - Contém vitamina C que ajuda na manutenção das defesas do organismo.	Vitamina C	A vitamina C auxilia no funcionamento do sistema imune.
Aparência saudável - Contém vitamina A, E e C, cobre, biotina e zinco que ajudam a manter a pele saudável.	Vitamina A	A vitamina A contribui para a manutenção da pele.
	Vitamina E	Sem alegações correspondentes
	Vitamina C	A vitamina C auxilia na formação do colágeno.
	Cobre	O cobre contribui para a pigmentação de cabelo e pele.
	Biotina (Vitamina B7)	A biotina contribui para a manutenção do cabelo e da pele.
	Zinco	O zinco contribui para a manutenção do cabelo, da pele e das unhas.

Quadro 7. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral para mulheres - marca 1

Suplemento Alimentar para mulheres - Marca 1		
Alegação no produto	Nutriente correspondente	Alegações autorizadas para uso na rotulagem
Especialmente formulado para mulheres - Contém quantidades significativas de cálcio, vitaminas A, E e D que atendem as exigências nutricionais das mulheres.	Cálcio	Sem alegações correspondentes
	Vitamina A	Sem alegações correspondentes
	Vitamina E	Sem alegações correspondentes
	Vitamina D	Sem alegações correspondentes
Energia - Com vitaminas do complexo B que ajudam no aproveitamento da energia de alimentos.	Tiamina (Vitamina B1)	A tiamina auxilia no metabolismo energético.
	Riboflavina (Vitamina B2)	A riboflavina auxilia no metabolismo energético.
	Niacina (Vitamina B3)	A niacina auxilia no metabolismo energético.
	Vitamina B6	A vitamina B6 auxilia no metabolismo energético.
	Vitamina B12	A vitamina B12 auxilia no metabolismo energético.
	Biotina (Vitamina B7)	A biotina auxilia no metabolismo energético.
	Ácido pantotênico (Vitamina B5)	O ácido pantotênico auxilia no metabolismo energético.
Ação antioxidante - Contém vitaminas C e E, manganês e selênio que ajudam a proteger as células da ação dos radicais livres.	Vitamina C	A vitamina C é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.
	Vitamina E	A vitamina E é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.
	Manganês	O manganês é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.
	Selênio	O selênio é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.
Imunidade - Contém vitamina C que ajuda na manutenção das defesas do organismo.	Vitamina C	A vitamina C auxilia no funcionamento do sistema imune.
Saúde da pele, unhas e cabelo - Contém zinco que ajuda a manter a saúde da pele, unhas e cabelo.	Zinco	O zinco contribui para a manutenção do cabelo, da pele e das unhas.

Quadro 8. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral para homens - marca 1

Suplemento Alimentar para homens - Marca 1		
Alegação no produto	Nutriente correspondente	Alegações autorizadas para uso na rotulagem
Especialmente formulado para homens - Contém quantidades significativas de vitaminas B1, B2 e B3 e magnésio que atendem as exigências nutricionais dos homens	Tiamina (Vitamina B1)	Sem alegações correspondentes
	Riboflavina (Vitamina B2)	Sem alegações correspondentes
	Niacina (Vitamina B3)	Sem alegações correspondentes
	Magnésio	Sem alegações correspondentes
Energia - Com vitaminas do complexo B que ajudam no aproveitamento da energia de alimentos.	Tiamina (Vitamina B1)	A tiamina auxilia no metabolismo energético.
	Riboflavina (Vitamina B2)	A riboflavina auxilia no metabolismo energético.
	Niacina (Vitamina B3)	A niacina auxilia no metabolismo energético.
	Vitamina B6	A vitamina B6 auxilia no metabolismo energético.
	Vitamina B12	A vitamina B12 auxilia no metabolismo energético.
	Biotina (Vitamina B7)	A biotina auxilia no metabolismo energético.
Ação antioxidante - Contém vitaminas C e E, manganês e selênio que ajudam a proteger as células da ação dos radicais livres.	Ácido pantotênico (Vitamina B5)	O ácido pantotênico auxilia no metabolismo energético.
	Vitamina C	A vitamina C é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.
	Vitamina E	A vitamina E é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.
	Manganês	O manganês é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.
Imunidade - Contém vitamina C que ajuda na manutenção das defesas do organismo.	Selênio	O selênio é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.
	Vitamina C	A vitamina C auxilia no funcionamento do sistema imune.
Funcionamento muscular - Contém vitaminas D que ajuda no funcionamento muscular normal.	Vitamina D	A vitamina D auxilia no funcionamento muscular.

Quadro 9. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral para idades avançadas - marca 1.

Suplemento Alimentar para idades avançadas - Marca 1		
Alegação no produto	Nutriente correspondente	Alegações autorizadas para uso na rotulagem
Energia - Com vitaminas do complexo B que ajudam no aproveitamento da energia de alimentos.	Tiamina (Vitamina B1)	A tiamina auxilia no metabolismo energético.
	Riboflavina (Vitamina B2)	A riboflavina auxilia no metabolismo energético.
	Niacina (Vitamina B3)	A niacina auxilia no metabolismo energético.
	Vitamina B6	A vitamina B6 auxilia no metabolismo energético.
	Vitamina B12	A vitamina B12 auxilia no metabolismo energético.
	Biotina (Vitamina B7)	A biotina auxilia no metabolismo energético.
	Ácido pantotênico (Vitamina B5)	O ácido pantotênico auxilia no metabolismo energético.
	Ação antioxidante - Contém vitaminas C e E, manganês e selênio que ajudam a proteger as células da ação dos radicais livres.	Vitamina C
Vitamina E		A vitamina E é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.
Manganês		O manganês é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.
Selênio		O selênio é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.
Visão - Com vitamina A, riboflavina e zinco que contribuem para o funcionamento normal da visão.	Vitamina A	A vitamina A auxilia na visão.
	Riboflavina (Vitamina B2)	A riboflavina auxilia na visão.
	Zinco	O zinco auxilia na visão.

No rótulo do suplemento vitamínico/mineral A-Z (quadro 6) da marca 1, a Vitamina E foi citada como nutriente que mantém a pele saudável, porém ao contrário dos demais nutrientes citados, não há termos correspondentes no anexo V da IN 28/2018 que permitem esta forma de alegação para a vitamina E.

Nos rótulos dos suplementos vitamínicos/minerais para mulheres (quadro 7) e para homens (quadro 8), constam que “contém quantidades significativas” dos conjuntos de nutrientes para alegar que atendem às exigências nutricionais para mulheres ou homens. Porém, a forma de representação quantitativa com o termo “quantidades significativas” e as alegações específicas relacionadas a gênero não fazem parte das permissões estabelecidas pela IN 28/2018.

E, no último produto analisado da marca 1, todas as alegações do suplemento vitamínico/mineral para idades avançadas (quadro 9) foram consideradas conformes.

4.7.2. Suplementos vitamínicos/minerais da marca 2

As avaliações das alegações constantes nos rótulos dos suplementos produzidos pela empresa 2 (marca 2) são apresentadas nos quadros seguintes: suplementos vitamínicos/minerais A-Z (quadro 10); para mulheres (quadro 11); para homens (quadro 12) e para idosos (quadro 13).

Quadro 10. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral A-Z - marca 2

Suplemento Alimentar A-Z - Marca 2		
Alegação no produto	Nutriente correspondente	Alegações autorizadas para uso na rotulagem
Zero açúcar	Açúcar	Não contém / Livre de / Zero (0 ou 0%) / Sem / Isento de açúcares.

Quadro 11. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral para mulheres - marca 2.

Suplemento Alimentar para mulheres - Marca 2		
A embalagem descreve a referência na rotulagem: Referências bibliográficas: Portaria SV/SMS 32/1998. Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics; e CHANDRA, R.K. Nutrition and the imunes system fom birth tooldage EurJClinNutr, 56(3); 73-75, 2002.		
Alegação no produto	Nutriente correspondente	Alegações autorizadas para uso na rotulagem
Vitaminas A, B6, C, Biotina e Selênio auxiliam a saúde da pele, unhas e cabelo.	Vitamina A	A vitamina A contribui para a manutenção da pele.
	Vitamina B6	Sem alegações correspondentes
	Vitamina C	A vitamina C auxilia na formação do colágeno.
	Biotina (Vitamina B7)	A biotina contribui para a manutenção do cabelo e da pele.
	Selênio	Sem alegações correspondentes
Pele, cabelo e unhas - Vitaminas A, C, biotina, ácido fólico e selênio ajudam a manter a saúde da pele, unhas e cabelo.	Vitamina A	A vitamina A contribui para a manutenção da pele.
	Vitamina C	A vitamina C auxilia na formação do colágeno.
	Biotina (Vitamina B7)	A biotina contribui para a manutenção do cabelo e da pele.
	Ácido Fólico (Vitamina B9)	Sem alegações correspondentes
	Selênio	Sem alegações correspondentes
Energia - Vitaminas do complexo B e ferro ajudam a manter as necessidades diárias de energia.	Tiamina (Vitamina B1)	A tiamina auxilia no metabolismo energético.
	Riboflavina (Vitamina B2)	A riboflavina auxilia no metabolismo energético.
	Niacina (Vitamina B3)	A niacina auxilia no metabolismo energético.
	Vitamina B6	A vitamina B6 auxilia no metabolismo energético.
	Vitamina B12	A vitamina B12 auxilia no metabolismo energético.
	Biotina (Vitamina B7)	A biotina auxilia no metabolismo energético.
	Ácido pantotênico (Vitamina B5)	O ácido pantotênico auxilia no metabolismo energético.
	Ferro	O ferro auxilia no metabolismo energético.
Imunidade - Antioxidantes com vitamina C, E e Zinco ajudam a manter a função imune adequada.	Vitamina C	A vitamina C auxilia no funcionamento do sistema imune.
	Vitamina E	Sem alegações correspondentes
	Zinco	O zinco auxilia no funcionamento do sistema imune.
Estresse - Vitamina C, B9 e Magnésio auxiliam na diminuição do quadro de estresse.	Vitamina C	Sem alegações correspondentes
	Ácido Fólico (Vitamina B9)	Sem alegações correspondentes
	Magnésio	Sem alegações correspondentes

Quadro 12. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral para homens - marca 2

Suplemento Alimentar para homens - Marca 2		
A embalagem descreve a referência na rotulagem: Referências bibliográficas: Portaria SV S/MS 32/1998. Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics; e CHANDRA, R.K. Nutrition and the imunes system fom birth toolodge EurJClinNutr, 56(3): 73-75, 2002.		
Alegação no produto	Nutriente correspondente	Alegações autorizadas para uso na rotulagem
Vitamina B6, zinco, magnésio e cálcio auxiliam a saúde dos músculos.	Vitamina B6	Sem alegações correspondentes
	Zinco	Sem alegações correspondentes
	Magnésio	O magnésio auxilia no funcionamento muscular.
	Cálcio	O cálcio auxilia no funcionamento muscular.
Saúde muscular - Vitaminas B6, zinco, magnésio e cálcio auxiliam a saúde dos músculos.	Vitamina B6	Sem alegações correspondentes
	Zinco	Sem alegações correspondentes
	Magnésio	O magnésio auxilia no funcionamento muscular.
	Cálcio	O cálcio auxilia no funcionamento muscular.
Energia - Vitaminas do complexo B e ferro ajudam a manter as necessidades diárias de energia.	Tiamina (Vitamina B1)	A tiamina auxilia no metabolismo energético.
	Riboflavina (Vitamina B2)	A riboflavina auxilia no metabolismo energético.
	Niacina (Vitamina B3)	A niacina auxilia no metabolismo energético.
	Vitamina B6	A vitamina B6 auxilia no metabolismo energético.
	Vitamina B12	A vitamina B12 auxilia no metabolismo energético.
	Biotina (Vitamina B7)	A biotina auxilia no metabolismo energético.
	Ácido pantotênico (Vitamina B5)	O ácido pantotênico auxilia no metabolismo energético.
	Ferro	O ferro auxilia no metabolismo energético.
Imunidade - Antioxidantes com vitamina C, E e Zinco ajudam a manter a função imune adequada.	Vitamina C	A vitamina C auxilia no funcionamento do sistema imune.
	Vitamina E	Sem alegações correspondentes
	Zinco	O zinco auxilia no funcionamento do sistema imune.
Estresse - Vitamina C, B9 e Magnésio auxiliam na diminuição do quadro de estresse.	Vitamina C	Sem alegações correspondentes
	Ácido Fólico (Vitamina B9)	Sem alegações correspondentes
	Magnésio	Sem alegações correspondentes

Quadro 13. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral para idades avançadas - marca 2

Suplemento Alimentar para idades avançadas - Marca 2		
Alegação no produto	Nutriente correspondente	Alegações autorizadas para uso na rotulagem
Não contém açúcar	Açúcar	Não contém / Livre de / Zero (0 ou 0%) / Sem / Isento de açúcares.

A marca 2 apresentou diversas alegações não-conformes nos produtos para mulheres e homens. Entre as alegações “não-conformes” comuns nas duas embalagens, a vitamina E foi citada como nutriente que mantém a função imune, e Vitamina C, B9 e magnésio foram citados como auxiliares na diminuição do quadro de estresse. No produto para mulheres (quadro 11), as vitaminas B6, B9 e selênio foram relacionados à manutenção da saúde da pele, unhas e cabelos, que não são permitidas pelo anexo V de IN 28/2018. No produto para homens (quadro 12), a vitamina B6 e zinco foram citados como nutrientes que auxiliam na saúde dos músculos que também não é permitida pelo anexo V de IN 28/2018.

Além das alegações empregadas, foi possível observar que os produtos para mulher e para homem mostravam uma frase de um artigo científico impressa no rótulo, fazendo referência a alegações usadas. Entretanto, a RDC 28/2018 não considera o emprego de referência (artigo científico) como justificativa para o emprego de alegações, além dos que são permitidos pela resolução.

Para os Suplementos vitamínicos/minerais A-Z (quadro 10) e para idades avançadas (quadro 13), a única alegação encontrada foi o “Zero açúcar”. Esta alegação é referente a macronutrientes, e os requisitos de alegação são similares à regulamentação da RDC

54/2012, que regulariza as alegações de forma genérica para todos os produtos alimentícios. Estes 2 produtos atendem aos requisitos para a alegação.

4.7.3. Suplementos vitamínicos/minerais da marca 3

As avaliações das alegações constantes nos rótulos dos suplementos produzidos pela empresa 3 (marca 3) são apresentadas nos quadros seguintes: suplementos vitamínicos/minerais A-Z (quadro 14); para mulheres (quadro 15); para homens (quadro 16) e para idosos (quadro 17).

Quadro 14. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral A-Z - marca 3

Suplemento Alimentar A-Z - Marca 3		
Alegação no produto	Nutriente correspondente	Alegações autorizadas para uso na rotulagem
Alto conteúdo de vitaminas e minerais.	Sem especificação	Sem alegações correspondentes
Vitalidade e disposição para o seu dia.	Sem especificação	Sem alegações correspondentes
Auxilia na reposição diária de vitamina e minerais.	Sem especificação	Sem alegações correspondentes

Quadro 15. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral para mulheres - marca 3.

Suplemento Alimentar para mulheres - Marca 3		
Alegação no produto	Nutriente correspondente	Alegações autorizadas para uso na rotulagem
Alto conteúdo de vitaminas e minerais.	Sem especificação	Sem alegações correspondentes
Auxilia na reposição diária de vitamina e minerais.	Sem especificação	Sem alegações correspondentes
Desenvolvido para mulheres.	Sem especificação	Sem alegações correspondentes

Quadro 16. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral para homens - marca 3.

Suplemento Alimentar para homens - Marca 3		
Alegação no produto	Nutriente correspondente	Alegações autorizadas para uso na rotulagem
Alto conteúdo de vitaminas e minerais.	Sem especificação	Sem alegações correspondentes
Auxilia na reposição diária de vitamina e minerais.	Sem especificação	Sem alegações correspondentes
Mais energia e desempenho nas atividades físicas	Sem especificação	Sem alegações correspondentes

Quadro 17. Quadro avaliativo de alegações - suplemento vitamínico/mineral para idades avançadas - marca 3.

Suplemento Alimentar para idades avançadas - Marca 3		
Alegação no produto	Nutriente correspondente	Alegações autorizadas para uso na rotulagem
Alto conteúdo de vitaminas e minerais.	Sem especificação	Sem alegações correspondentes
Vitalidade e disposição para o seu dia.	Sem especificação	Sem alegações correspondentes
Auxilia na reposição diária de vitamina e minerais.	Sem especificação	Sem alegações correspondentes

Diferente das marcas 1 e 2, a marca 3 empregou as frases genéricas e não especificou os nutrientes para realizar as alegações. Conforme descrito previamente, estas formas de citação não são incluídas na RDC 28/2018, portanto, consideradas não-conformes de acordo com o artigo 16 de RDC 243/2018.

Entre os produtos não-conformes, em 3 produtos da marca 1 (quadros 6, 7 e 8) e 2 produtos da marca 2 (quadros 11 e 12) constam declarações de efeitos dos nutrientes não incluídas no anexo V da RDC 28/2018. E, os 4 produtos da marca 3 (quadros 14, 15, 16 e 17) mostraram alegações genéricas que remetiam à propriedade benéfica não relacionada à composição e empregaram a frase “alto conteúdo” sem especificar os nutrientes, o que também é considerado não-conforme ao anexo V da RDC 28/2018.

4.7.4. Avaliação das conformidades

Dos 12 produtos avaliados, apenas 3 produtos foram considerados conformes na avaliação das alegações: Marca 1-Sênior, Marca 2-A-Z e Marca 2-Sênior. Apesar da RDC 243/2018 estabelecer claramente a restrição sobre o emprego de alegações de forma, 75% dos produtos analisados apresentaram as alegações não-conformes na rotulagem.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A avaliação da regulamentação entre os países (Brasil, EUA e Japão), permite observar que cada país apresentou o seu próprio enquadramento para a categoria de produtos compreendidos como “suplemento alimentar” no Brasil. As legislações brasileiras definem concretamente o Padrão de Identidade e Qualidade dos suplementos alimentares, estabelecendo as regulamentações restritivas para a definição do produto e sua forma de apresentação, para os componentes e demais ingredientes empregados, e para as alegações empregadas na rotulagem. Já nos EUA, é possível observar que, apesar de FDA determinar rigorosamente as regras de rotulagem para a categoria “Dietary supplements”, os regulamentos são mais abrangentes em relação à natureza dos seus componentes, e permitem maior liberdade de alegações na rotulagem. E no Japão, a definição dos suplementos alimentares como ‘produtos de ingestão oral em formas farmacêuticas’ não existe, e os suplementos alimentares da legislação brasileira podem ser enquadrados na mesma categoria dos alimentos convencionais; desta forma não se aplicando a definição ‘suplementar a alimentação com os nutrientes’.

Apesar de existir uma compreensão geral de que o suplemento alimentar trata-se de ‘produtos em formas farmacêuticas que fornecem nutrientes’, existem formas de enquadramentos distintos para esta categoria de produtos, entre os países pesquisados, e tais divergências podem ser interpretadas como uma representação do contexto social e dos órgãos regulatórios. Pôde-se observar que o nível de definição do Padrão de Identidade

e Qualidade e definição dos parâmetros de avaliação para os suplementos alimentares no Brasil apresenta detalhamento plausível comparado com os EUA e Japão.

Entretanto, na avaliação de conformidade dos rótulos dos suplementos vitamínicos/minerais disponíveis no mercado brasileiro com a legislação vigente no país, todos os 12 produtos de 3 empresas apresentaram alguma forma de erro na declaração dos componentes, e 9 produtos apresentaram não-conformidades nas alegações declaradas. Esses produtos mantêm-se disponíveis ao consumidor nos estabelecimentos comerciais, com as inconformidades supracitadas. Este cenário mostra que existem limitações para a atuação dos órgãos de fiscalização dos rótulos dos suplementos alimentares no Brasil, em termos de avaliação das conformidades das informações apresentadas ao consumidor. Pelo fato da última atualização da legislação brasileira especificamente dessa categoria ser relativamente recente (2018), as empresas tem ainda um prazo para a adequação dos rótulos dos produtos, o que permite vislumbrar que as empresas nos próximos períodos buscarão regularizá-los.

6. BIBLIOGRAFIA

ARAKI T., HOLICK M., ALFONSO B., *et al.* Vitamin D intoxication with severe hypercalcemia due to manufacturing and labeling errors of two dietary supplements made in the United States. **The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism**, v. 96, p. 3603–3608, 2011.

BRASIL, 1998. Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998. Aprovar o Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais, constante do anexo desta Portaria. <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/367841>> (Acesso em 18 abr. 2020).

BRASIL, 2018a. RDC nº 240 de 26 de julho de 2018. julho, 2018. Altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/378664>> (Acesso em 18 abr. 2020).

BRASIL, 2018b. RDC nº 243 de 26 de julho de 2018. julho, 2018. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/378667>> (Acesso em 18 abr. 2020).

BRASIL, 2018c. IN nº 28 de 26 de julho de 2018. julho, 2018. Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/379671>> (Acesso em 18 abr. 2020).

BRASIL, 2019. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Perguntas & respostas Suplementos alimentares 4a edição. Brasília, 4 de fevereiro de 2019. <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/esclareca-suas-duvidas-sobre-suplementos-alimentares/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageld=pt_BR> (Acesso em 18 abr. 2020).

CAMPOS S., DOXEY J., HAMMOND D. Nutrition labels on pre-packaged foods: a systematic review. **Public Health Nutrition**, v.14, p.1496–1506, 2011.

ELECTRONIC CODE OF FEDERAL REGULATIONS. eCFR. **Electronic Code of Federal Regulations**. <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9c2d47b251737df5c623b3fbdd404e46&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfrv2_02.tpl#0> (Acesso em 21 mar. 2020).

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. 21. Código dos Estados Unidos capítulo 9. <<https://uscode.house.gov/browse/prelim@title21/chapter9&edition=prelim>> (Acesso em 8 mar. 2020).

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS / WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001. Human Vitamin and Mineral Requirements, Report 7^a Joint FAO/OMS Expert Consultation Bangkok, Thailand.

JAPÃO, 2012. Agência de Assuntos do Consumidor. Syokuhin Hyouji Hou. Lei nº 70 de 2012. <https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=425AC0000000070> (Acesso em 29 mar. 2020).

JAPÃO, 2013. Agência de Assuntos do Consumidor. Syokuhin Hyouji Kijun. Lei nº 10 de 2013. <https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?openerCode=1&lawId=427M6000002010_20161001> (Acesso em 29 mar. 2020).

JAPÃO. Agência de Assuntos do Consumidor. **Informativo de etiquetagem sobre saúde e nutrição**. <https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/index.html#m05> (Acesso em 29 mar. 2020).

JAPÃO. Ministério de Saúde, Trabalho e Bem-Estar. **Eiyou Kinou Syokuhin**. <<https://www.mhlw.go.jp/topics/2002/03/tp0313-2b.html>> (Acesso em 29 mar. 2020).

JAPÃO. Ministério de Saúde, Trabalho e Bem-Estar. **Evidence-Based Japanese Integrative Medicine**. <<https://www.ejim.ncgg.go.jp/pro/overseas/c03/05.html>> (Acesso em 12 Abr. 2020).

JAPÃO. Ministério de Saúde, Trabalho e Bem-Estar. **Prevenção da propagação de danos à saúde causados por alimentos saudáveis (versão revisado em setembro de 2013)**. <<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/pamph.html>> (Acesso em 12 Abr. 2020).

McCANN M. Dietary supplement labeling: cognitive biases, market manipulation & consumer choice. **American Journal of Law & Medicine**, v.31, p. 215–268, 2005.

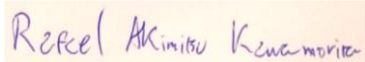
MOLIN T., LEAL G., MÜLLER L., *et al.* Marco regulatório dos suplementos alimentares e o desafio à saúde pública. **Revista de Saúde Pública**, v.53, 90-101, 2019.

NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, 1998. Dietary Reference Intakes: Folate, other Vitamins and Choline. Washington, D.C., National Academy Press.

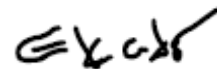
UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE. USDF. **Dietary Supplement Ingredient Database**. <<https://dietarysupplementdatabase.usda.nih.gov/>> (Acesso em 21 mar. 2020).

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA. **Dietary Supplements**. <<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements>> (Acesso em 8 mar. 2020).

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA. **Dietary Supplements Guidance Documents & Regulatory Information**. <<https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/dietary-supplements-guidance-documents-regulatory-information>> (Acesso em 8 mar. 2020).



Rafael Akimitsu Kawamorita



Profa. Dra. Edna T. M. Kato